**2008 年 3 月 19 日改訂（新様式第 7 版）
*2007 年 7 月 4 日改訂
医療機器承認番号　21500BZY00032

機械器具　7　内臓機能代用器

高度　人工心肺用システム　（JMDN コード：35099000）

特管　サーンズ®アドバンストパーフュージョンシステム１

【警 告】

＜使用方法＞

・緊急時を想定して、必ず循環を維持するためのバックアップ体制（予備のポンプ、マニュアルドライブ、セパレート型ハンドクランク、ハンドクランク等）を整えておくこと。
［緊急時に循環が維持できない。］

・セーフティーコネクションは記録、確認を行いながら設定を行うこと。また、設定後は必ず動作確認を行うこと。
［複雑すぎる設定は、予期せぬ動作を発生させる可能性がある。］

・動脈側圧力をモニターすると共に、人工肺の血液側圧力が常にガス流路側より高くなるよう、ポンプを調節すること。
［ガス側の圧力が血液流路の圧力より高くなると、血液中にエアが混入する可能性がある。］

・体外循環中は循環状態（装置の動作状態、リザーバーの貯血状態等）を必ず確認すること。
［本品は、患者の状態を監視する機能や、体外循環回路の破損等による液漏れ（血液含む）を検出する機能を有していない。］

・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［本品に誤動作が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

・通常はＡＣ電源を使用すること。
［内蔵バッテリーは移動時、停電時等、ＡＣ電源が適正に使用できないときの補助用電源である。バッテリーが消耗し、充電が不十分な場合は、停電発生時等の際に内蔵バッテリーでの作動ができなくなることがある。］

・複数の装置を共用スライドバーで共有操作している場合には、表示されているスライドバーが操作する装置のものであることを確認してから操作すること。
［本品の意図しない動作（停止、開始、回転数の増減等）が生じる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・本品には、指定のもの（遠心ポンプ、ドライブモーター、エアセンサー、レベルセンサー、圧力トランスデューサー、温度センサー等）以外は使用しないこと。
［指定外のものを使用した場合、本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］

＜使用方法＞

・本品は、心臓及び大血管手術時の体外循環以外の使用や、また移植前のブリッジ及び心機能回復のために長期使用はしないこと。
［本品は、体外循環外使用又は長期使用を想定した設計はしていない。］

・本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加わった場合はそのまま使用しないこと。
［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。］

・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。
［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤動作や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］

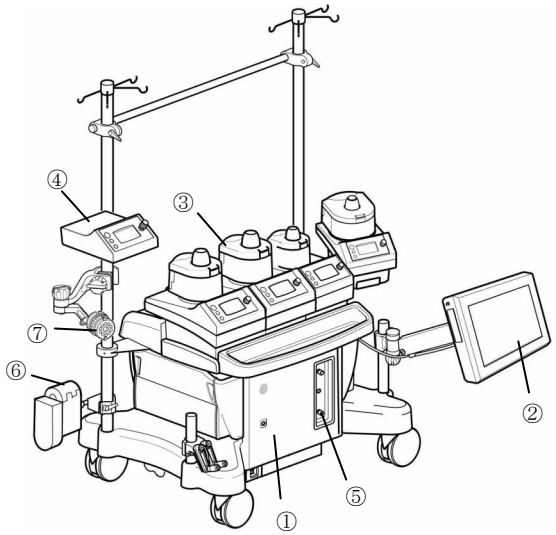
・引火性のある環境で使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

**・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）使用、ネブライザー等の噴霧あるいは多湿環境等で使用、保管はしないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

１．システム全体



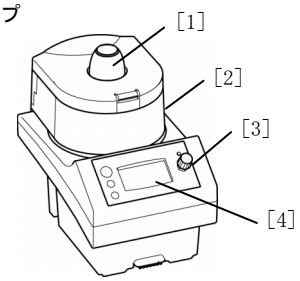
本品構成品は単品もしくは適時組み合わせて販売する。
内容物については、各梱包の表示を参照のこと。

No.	名　称	機　能
①	システム１ベース	ローラーポンプを搭載し、システムへ電源を供給する。また、停電時には内蔵バッテリーよりシステムに電源を供給する。
②	セントラルコントロールモニター（以下、CCM と表記）	システムの設定、並びにシステム及び体外循環の状態を表示する。
③	ローラーポンプ（ﾗｰｼﾞ/ｽﾓｰﾙﾀｲﾌﾟ）	動静脈回路用、心内血吸引用、及び心筋保護液送液用のポンプ。適用チューブサイズの異なる２タイプがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

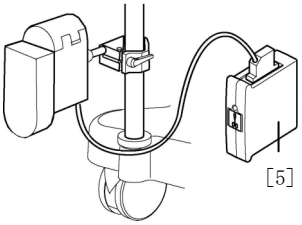
No.	名　　称	機　　能
④	遠心ポンプコントロールユニット ・サーンズ遠心ポンプ用 （コード番号： CV-801046/CV-816572） ・ＣＸ遠心ポンプ用 （コード番号： CV-811113 CV-816573）	遠心ポンプの駆動制御を行う。
⑤	電動O_2ブレンダー	人工肺に供給するガスの混合、調整を行う。
⑥	静脈オクルーダーヘッド	チューブの開放度を調節する。
⑦	ドライブモーター ・サーンズ遠心ポンプ用 （コード番号： CV-164267） ・ＣＸ遠心ポンプ用 （コード番号： CV-811474）	遠心ポンプを駆動するモーター。

２．ローラーポンプ

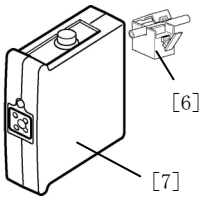


No.	名　　称	機　　能
[1]	オクルージョン調整ノブ	オクルージョンの調節を行う。
[2]	レースウェイ	チューブをセットする。
[3]	コントロールノブ	ポンプ回転速度の調整及びポンプの設定を行う。
[4]	ディスプレイ	ポンプの動作状態、及び警報、警告メッセージを表示する。

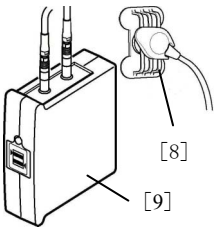
３．オクルーダーモジュール



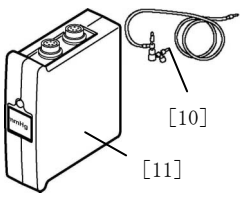
４、エアモジュール



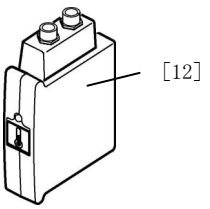
５．レベルモジュール



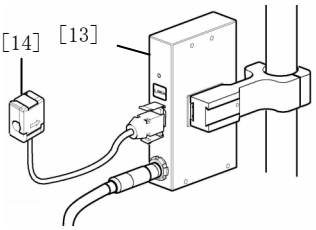
６．圧力モジュール



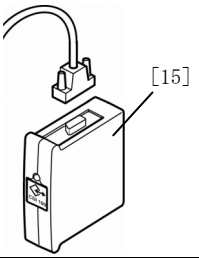
７．温度モジュール



８．流量モジュール



９．インターフェースモジュール

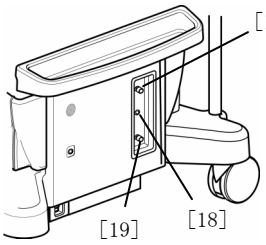


ｲﾝﾀｰﾌｪｰｽﾓｼﾞｭｰﾙには、
・RS-232 用
・RS-485 用
・CDI100 用
・CDI500 用
それぞれで設定あり。

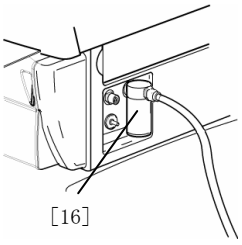
No.	名　　称	機　　能
[5]	静脈オクルーダーモジュール	静脈オクルーダーヘッドをシステムへ接続するインターフェース。
[6]	エアセンサー	気泡を検出するセンサー。
[7]	エアモジュール	エアセンサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報をシステムへ送信する。
[8]	レベルセンサー	リザーバーの液面レベルを検出するセンサー。
[9]	レベルモジュール	レベルセンサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報、警告をシステムへ送信する。
[10]	圧力トランスデューサー	圧力をモニタリングするトランスデューサー。
[11]	圧力モジュール	圧力トランスデューサーをシステムへ接続するインターフェースであり、圧力トランスデューサーからの情報により、警報、警告をシステムへ送信する。
[12]	温度モジュール	温度センサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報をシステムへ送信する。
[13]	流量モジュール	流量センサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報をシステムへ送信する。
[14]	流量センサー	流量を測定するｾﾝｻｰ。
[15]	インターフェースモジュール	外部通信用機器（RS-232 又は RS-485 を介し接続）、ＣＤＩ１００、ＣＤＩ５００をシステムへ接続するインターフェース。

１０．電動 0_2 ブレンダー

システム１本体前面図



システム１本体背面図



No.	名　　称	機　　能
[16]	ウォータートラップ	医療専用ガス中の水分を除去し、除去した水分を溜めておく。
[17]	流量調整ノブ	ガス流量を調整する。
[18]	モジュールＬＥＤ	モジュールの状態を表示する。
[19]	FiO_2ノブ	FiO_2を調整する。

＜原理＞

本品は、開心術における体外循環の際に使用する人工心肺用ポンプシステムである。各構成品は、ベース部の各レセプタクルへ直接、あるいはインターフェースであるモジュールを介して接続される。ベース部には、最大 8 台のポンプ、及び最大 18 個のモジュールが接続可能（但し、ポンプ、モジュールの合計は最大 24 個）であり、これらすべてに電源が供給される。また、CCM のディスプレイ上より、最大 6 台のポンプ及びモジュールを介して接続された構成品の制御が可能である。接続された各ポンプは、送脱血を行う血液ポンプ、心筋保護液の送液を行う心筋保護用ポンプ、心内血及び心腔内血を回収する吸引ポンプとして使用する。ローラーポンプは、体外循環回路のポンプチューブを、ローラー部の回転運動にて順次押圧することにより、送血を行う。また、遠心ポンプコントロールユニットは、ドライブモーターを介して、遠心ポンプを磁気的結合により回転させ、発生する遠心力で送血を行う。更に、本品は、体外循環中の設定された血流状態の維持、及び異常事態の検出を目的とした安全装置を有している。モジュールを介して接続された各センサーは、検出した情報をシステムに伝達し、異常発生時に、警報・警告を発報する。また、各センサーにより検出された警報・警告を、CCM のディスプレイ及び関連するポンプディスプレイへ表示、発報に連動させてポンプを停止させる等の設定が可能である（セーフティーコネクション）。エアセンサー、レベルセンサー及び流量センサーは、測定対象における超音波の透過及び反射を利用し、気泡、血液面、流速の検出を行う。また、圧力トランスデューサーは、感圧部にかかる圧力を、電気的信号へ変換、圧力情報として検出を行う。

［電気的定格］

（１）交流電源
　　定格電圧　　：100V
　　周波数　　：50 又は 60Hz
　　消費電流　　：15A（ﾌﾙｼｽﾃﾑ）
（２）内蔵バッテリー
　　電　　圧：24V
　　容　　量：28Ah
　　連続駆動時間：約 1 時間
　　（ﾌﾙｼｽﾃﾑ、新品ﾊﾞｯﾃﾘｰ、満充電時）

［機器の分類］

**電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ及び内部電源機器
**電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＣＦ形装着部

本品はＥＭＣ規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血液灌流用ポンプ及びその付属装置から構成される人工心肺用ポンプシステムであり、開心術における体外循環の際に使用する。

【品目仕様等】

１．システム仕様
（基本仕様）
①ベース部
　（１）接続可能ポンプ数　：最大 8 台
　（２）接続可能
　　モジュール数　：最大 18 個
　（３）ＡＣアウトレット　：１個（1.5A ｻｰｷｯﾄﾌﾞﾚｰｶｰ付）

②CCM 部
　（１）制御可能ポンプ数　：最大 6 台
　（２）制御可能
　　モジュール数　：最大 18 個

③ローラーポンプ部
　（１）回転数　　：0～250RPM
　（２）回転精度　　：±2RPM か 1%のいずれか大きい方
　（３）適用チューブサイズ：
　ラージポンプ

クランプ	最小	最大
上側	内径 0.089 インチ (2.3mm)	内径 1/4 インチ (6.4mm)
	肉厚 1/16 インチ (1.6mm)	肉厚 1/16 インチ (1.6mm)
下側	内径 1/4 インチ (6.4mm)	内径 1/2 インチ (12.7mm)
	肉厚 1/16 インチ (1.6mm)	肉厚 3/32 インチ (2.4mm)

スモールポンプ

クランプ	最小	最大
上側	内径 0.089 インチ (2.3mm)	内径 1/4 インチ (6.4mm)
	肉厚 1/16 インチ (1.6mm)	肉厚 1/16 インチ (1.6mm)
下側	内径 1/4 インチ (6.4mm)	内径 3/8 インチ (9.5mm)
	肉厚 1/16 インチ (1.6mm)	肉厚 3/32 インチ (2.4mm)

（４）動作モード
　CCM により以下のポンプ動作が設定可能。
　１）定常流モード　　：設定された一定の速度で動作。
　２）拍動流モード　　：ポンプの回転数は設定された拍動（ﾍﾞｰｽ/ﾋﾟｰｸ流量の繰り返し）で動作。
　３）マスター／フォロアーモード：2 つのローラーポンプを使用するモードで、フォロアーポンプの流量はマスターポンプの流量に対する比率（%）で動作。この比率はフォロアーポンプの調整ノブを用いても調整可能。
　４）サーボ制御モード：設定された特定の圧力や流量になるようポンプの回転数が制御される。
　５）自動注入モード　：設定された総液量、又は時間に応じてポンプが注入を行い、それが終わると自動的に停止する。

④-1 遠心ポンプコントロールユニット
　（コード番号：CV-801046/CV-816572）
（１）回転数　　：0～3600RPM
（２）回転精度　　：±10%
　（0～1000RPM の範囲において）
　±1%
　（1001～3600RPM の範囲において）
（３）回転数表示分解能　：±10RPM
（４）動作モード
　CCM により以下のポンプ動作が設定可能。
　１）定常流モード　　：設定された一定の速度で動作。
　２）拍動流モード　　：ポンプの回転数は設定された拍動（ﾍﾞｰｽ/ﾋﾟｰｸ流量の繰り返し）で動作。
　３）サーボ制御モード：設定された特定の圧力や流量になるようポンプの回転数が制御される。

④-2ＣＸ遠心コントロールユニット
　（コード番号：CV-811113/CV-816573）
（１）回転数　　：0～3000RPM
（２）回転精度　　：±10%
　（0～1000RPM の範囲において）
　±1%
　（1001～3000RPM の範囲において）
（３）回転数表示分解能　：±10RPM
（４）動作モード
　CCM により以下のポンプ動作が設定可能。
　１）定常流モード　　：設定された一定の速度で動作。
　２）拍動流モード　　：ポンプの回転数は設定された拍動（ﾍﾞｰｽ/ﾋﾟｰｸ流量の繰り返し）で動作。
　３）サーボ制御モード：設定された特定の圧力や流量になるようポンプの回転数が制御される。

⑤電動 O_2 ブレンダー
（１）圧力範囲　　：344.7kPa±137.9kPa（50±20psi）
　酸素とエアーの供給圧差：137.9kPa（20psi）
（２）総流量レンジ　：0～10L/min（206.8～482.6kPa（30～70psi）の範囲内において）

（３）流量測定精度　：±0.1L/min
（FiO_2：1.00 設定時）　(0.2～2.0L/min の範囲において)
±0.2L/min
(2.1～6.0L/min の範囲において)
±0.3L/min
(6.1～10.0L/min の範囲において)
（４）FiO_2レンジ（Air）　：0.21＋0.01/-0～1.00＋0/-0.03
（５）FiO_2レンジ（95/5）：0.95＋0.01/-0～1.00＋0/-0.01
（６）$FiCO_2$レンジ（95/5）：0.000～0.050
（７）$\%O_2$レンジ　：21～100%
（８）$\%O_2$精度　：±3%

⑥静脈オクルーダーヘッド部
（１）適用チューブサイズ：

最小	最大
内径 1/4 インチ（6.4mm） 肉厚 1/16 インチ（1.6mm）	内径 1/2 インチ（12.7mm） 肉厚 3/32 インチ（2.4mm）

（２）動作範囲　：0～100%
※なお、当該システムの設定制御は、CCM を介して行う。

⑦検出センサー部
（１）流量センサー
１）流量測定範囲　：－9.99～＋9.99L/min
２）流量測定精度　：±10%（-7.00～-1.01L/min 及び 1.01～7.00L/min の範囲において）
±0.1L/min（-1.00～-0.10L/min 及び0.10～1.00L/minの範囲において）
３）適用チューブサイズ：最大外径　3/8 ｲﾝﾁ（9.5mm）
肉厚　3/32 ｲﾝﾁ（2.4mm）
（２）エアセンサー
１）適用チューブサイズ：内径 3/8 ｲﾝﾁ（9.5mm）×肉厚 3/32 ｲﾝﾁ（2.4mm）
内径 1/4 ｲﾝﾁ（6.4mm）×肉厚 3/32 ｲﾝﾁ（2.4mm）
内径 1/4 ｲﾝﾁ（6.4mm）×肉厚 1/16 ｲﾝﾁ（1.6mm）
２）検出気泡サイズ　：0.3cc（1/4 ｲﾝﾁのﾁｭｰﾌﾞで 3L/min 以下にて循環したとき）
0.5cc（3/8 ｲﾝﾁのﾁｭｰﾌﾞで 6L/min 以下にて循環したとき）
（３）圧力センサー
１）モニタリング範囲：-250～＋900mmHg
２）モニタリング精度：±10mmHg（-250～＋500mmHg の範囲において）
±30mmHg（+501～＋900mmHg の範囲において）
３）警報設定範囲※　：-250～＋900mmHg（10mmHg 単位）
４）警告設定範囲※　：-240～＋890mmHg（10mmHg 単位）
※当該設定は、CCM を介して行う。
（４）温度センサー
１）モニタリング範囲：0～50℃
２）モニタリング精度：±0.3℃

(安全機構)
（１）警報・警告機能
「気泡検出警報」「サーボ最大値警告」「圧力プローブ未接続警告」「高圧力警報」「高圧力警告」「過昇温警報」「サーボリミット警告」「バックフロー警報」「低流量警報」「低液面警報」「低液面警告」「レベルセンサー取付不良警告」「レベルセンサー未接続警告」「高速回転警告」「マスター／フォロアー警告」「ポンプ比率警告」「低酸素供給圧警報」「低エアー供給圧警報」「高酸素供給圧警報」「高エアー供給圧警報」「低 FiO_2 流量警報」「ガス流量警告」「停電警告」
（２）警報・警告設定機能
タッチパネル操作により、以下の設定が可能。
①検出機能の ON／OFF
「気泡検出」「レベル検出」の ON／OFF 設定を行う。
「レベル検出」の検出モードが設定可能。
②警報・警告発生時の各ポンプの動作
「停止」「一時停止」「減速」「Coast 駆動」「動作維持」「メッセージのみ表示」より選択設定
③警報・警告検出値
「低流量警報」「低 FiO_2 流量警報」「圧力警報」「圧力警告」「過昇温警報」の各検出値が設定可能。
（３）エラー検出機能
「温度プローブ未接続検出」「ドライブモーター未接続検出」「流量センサー未接続検出」「オクルーダーヘッド未接続検出」「ポンプカバー開放検出」「高速回転検出」

(表示機能)
（１）CCM 部
①システム情報：システムに接続された各構成部の設定状態、動作状態を表示。
②体外循環情報：システムに接続された各構成部からの情報を、パラメータとして表示。
（２）ローラーポンプ部
チューブサイズ、ポンプ回転方向、ポンプ回転数、流量、警報・警告メッセージ、動作状態
（３）遠心ポンプコントロールユニット部
ポンプ回転数、流量、警報・警告メッセージ、動作状態

(設定機能)
（１）CCM 部
設定画面のタッチパネル操作により、以下項目の設定内容の変更が可能。
①システム
「システム構成」「構成品の動作条件」「表示形式」「患者情報（身長／体重）」「システム音量」「タイマー動作モード」
②ローラーポンプ
「表示単位（L/min、RPM、L/min/m^2 又は mL/kg/min）」「チューブサイズ」「回転方向」「動作モード（定常流、拍動流、マスター／フォロアー、サーボ制御又は自動注入）」「拍動条件」「サーボソース（圧力又は流量）」「心筋保護注入モード（注入モード及び注入量）」
③遠心ポンプコントロールユニット
「表示単位（L/min、L/min/m^2 又は mL/kg/min）」「サーボソース（圧力又は流量）」「動作モード（定常流、拍動流又はサーボ制御）」「拍動条件」
④電動 O_2 ブレンダー
「エア種類」
（２）ローラーポンプ部
「チューブサイズ」「ポンプ回転方向」「警報解除」「拍動流・サーボ制御モードの解除」
（３）遠心ポンプコントロールユニット部
「拍動流・サーボ制御モードの解除」「警報解除」

(操作機能)
（１）CCM 部
操作画面のタッチパネル操作により、以下の操作が可能。
１）ローラーポンプ及び遠心ポンプの開始／停止
２）ローラーポンプ及び遠心ポンプの回転数／流量調節
３）電動 O_2 ブレンダーの FiO_2 及びガス流量調節
４）タイマーの開始／停止、リセット
５）静脈オクルーダーの開放度調節
６）警報・警告アラームの消音、リセット
７）「静脈オクルーダー」「O_2 センサー」「圧力トランスデューサー」の校正
（２）ローラーポンプ部
１）ローラーポンプの開始／停止
２）ローラーポンプの回転数／流量調節
（３）遠心ポンプコントロールユニット部
１）セントリフューガルポンプの開始／停止
２）セントリフューガルポンプの回転数／流量調節
（４）電動 O_2 ブレンダー部
１）電動 O_2 ブレンダーの FiO_2 及びガス流量調節

２．特殊機能
（１）外部通信機能
１）CDI100、CDI500 インターフェースモジュールを介して CDI100、CDI500 からの血液パラメーター値の受信を行う。
２）CDI500 インターフェースモジュールを介して、本システムにおける血流量情報の送信を行う。
３）RS-232、RS-485 インターフェースモジュールを介して、各パラメータ値を外部 PC 等へ転送する。

（2）メンテナンスモード
メモリーに記憶されたシステム構成や動作履歴を確認する。また、記憶されている動作履歴や構成を CCM 部に装着された PC カードに記録する。

3．使用条件：周囲温度　10～40℃　　相対湿度　75%RH 以下
（ただし、結露なきこと）

**【操作方法又は使用方法等】

1．準備

（1）ベースにローラーポンプを載せ、ケーブルを接続する。

（2）その他必要な構成品をベースに接続する。

（3）ベースの電源コードを交流電源に接続する。

（4）電源スイッチを ON にする。

（5）CCM 上で画面が立ち上がったら、Configuration 画面を開き、画面構成を設定する。

（6）ポンプの構成と動作条件を設定する。

（7）次にその他の構成品を選択し、動作条件と安全装置の設定を行う。

（8）上記設定内容を保存して、Configuration 画面を閉じる。

（9）Perfusion 画面を開く。

(10) ローラーポンプに体外循環回路のポンプチューブをセットし、オクルージョンの調節を行う。このとき、ポンプディスプレイに正しいチューブサイズが表示されていることを確認する。遠心ポンプコントロールユニットを使用する場合には、遠心ポンプをドライブモーターに取り付ける。

(11) 各センサー及び静脈オクルーダーを体外循環回路に接続する。

(12) 静脈オクルーダー、電動 O_2 ブレンダー、圧力モニタリングシステムを使用する場合にはキャリブレーションを行う。

(13) 警報及び警告の設定を確認する。

2．操作

（1）各ポンプ又は CCM のスタートボタンを押し、運転を開始する。また、各ポンプのコントロールノブ又は CCM の操作画面より、回転数又は流量を調節する。

（2）電動 O_2 ブレンダーを使用している場合には FiO_2 及びガス流量を調節する。

（3）運転中は CCM 又は各ポンプのディスプレイ表示を見ながら、回転数又は流量を調節し、適切な血流状態を維持する。

（4）運転を停止する時は、各ポンプ又は CCM のストップボタンを押す。

（5）ポンプ停止後、体外循環回路を取り外し、電源スイッチを OFF にする。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・オンライン装置の置き換えを選択する場合、置き換える装置が再割当として適切であるか必ず確認すること。
・CCM が故障した場合を想定し、ポンプのローカルコントロールパネル上に警報・警告等のメッセージが表示されるよう、ポンプ又は遠心ポンプのセーフティーコネクションを確立しておくこと。［セーフティーコネクションが確立されていない場合、設定した安全機構の警報音が鳴らず、どのローカルコントロールパネルにもメッセージが表示されない。］
・使用中に CCM のエラーが発生した場合、システムの電源は切らないこと。［電源を切るとすべての設定と装置の割当が失われる。］
・CCM のディスプレイ画面は、同時に２ヶ所以上操作しないこと。
・スモールローラーポンプは、ラージローラーポンプの代わりにバックアップポンプとして設定しないこと。［スモールローラーポンプの最大フローレートは 4L/min であり、また最大チューブサイズは 3/8 インチ、又は 10mm であるため、場合によっては仕様を越えてしまい、使用することができない。］
・体外循環チューブは、ローラーポンプの回転方向を確認した上で取り付けること。またローラーポンプを手動で回転させる時は、順回転方向に回すこと。［逆回転させると、血液側にエアが混入する可能性がある。］
・本品を使用する前に必ず使用前テストを行い、ハンドクランクの回転方向と、ローラーポンプの順方向フローが合っていることを確認すること。［逆方向フローに回転させると、エアを混入する可能性がある。］
・バックアップポンプや未使用ポンプは使用前に回転方向がシステムの順方向フローと合っていることを確認し、必ず使用前テストを行ってから使用すること。［逆方向フローに回転させると、エアを混入する可能性がある。］
・マニュアルドライブ、又はセパレート型ハンドクランクを使用する場合には、ハンドルを無理なく回転させるのに十分なスペースとチューブの長さを確保してから確実に取り付けを行うこと。
・遠心ポンプヘッドに液を充填しない状態で作動させないこと。［回転体の内部シール等が破損する可能性がある。］
・遠心ポンプでは、患者の血液の逆流を防止するため、最低ポンプ速度（落差及び患者血圧で逆流を起こさない速度）を維持するか、又はポンプ出口ラインをクランプすること。
・流量は遠心ポンプの回転数で調節すること。［血液流出ラインを部分的に閉塞して流量を調節すると血液の損傷が増大する可能性がある。］
・プライミング、及び循環を停止するときは必ず血液流出側ラインをクランプしてから、遠心ポンプの回転を停止すること。［血液流入側ラインをクランプした場合、血液が逆流する可能性がある。］
・循環中及びプライミングの際に、大量のエアが遠心ポンプに入り空回りして血流が停止する場合は、血液流出側ラインをクランプ後、いったんポンプの回転を停止し、エアを抜いてからクランプを解除して、循環を開始すること。
・遠心ポンプの回転数を下げる場合は、回転数の調節に注意すること。［血液が逆流する可能性がある。］
・規定の温度プローブと圧力トランスデューサーを使用し、温度と圧力のモニタリング機能を確実に作動させること。
・圧力ケーブル及び温度ケーブルは、正しいチャンネルに接続すること。［読み取った圧力値又は温度値が、パーフュージョン画面上で正しい位置に表示されない可能性がある。］
・システム１ベースの電源コードは、必ずアース付き三穴コンセントに接続すること。
・システム１ベースをコンセントに接続するために、延長コードは使用しないこと。［本品の性能が低下する可能性がある。］
・システム１ベースのモジュールカバーは、正しい位置で固定すること。［こぼれた液で接続箇所が損傷する可能性がある。］
・補助コンセントには、CDI システム 100 又は CDI500 システムのみ接続すること。
・システム１ベースに外部機器を取り付ける（又は取り外す）時、メイン電源スイッチを切ること。［装置が故障する原因となる。］
・低流量警報を有効にするために、常に流量センサーは遠心ポンプの速度/流量表示エリアに配置すること。［低流量警報に対して設定したセーフティーコネクションも有効にすることができる。］
・セーフティーコネクションにより、Pause 又は Reduce Speed レスポンスが実行された後は、必ずポンプの作動状態を確認し、必要に応じて再スタートさせること。
・システムに適合するチューブを使用すること。
・チューブは、必ずポンプが停止の状態で取り付けること。
**・ディスプレイの表示に不具合が生じた場合、ポンプの情報をＣＣＭ上で確認すること。
**・ディスプレイの表示に不具合が生じた場合、ポンプのStart/Stopや速度調整を試す前に他の表示を使ってポンプの状態を確認すること。［「Start/Stop」ボタンを押すと動作中のポンプが意図しない停止をする可能性がある。］
**・ローカルコントロールが故障した場合、ＣＣＭ上のコントロールでポンプの操作を行うこと。
**・ローカルコントロールが故障した場合、ポンプの Start/Stop や速度調整を試す前に他の表示を使ってポンプの状態を確認すること。［「Start/Stop」ボタンを押すと動作中のポンプが意図しない停止をする可能性がある。］

・オクルージョンは閉める方向（ローラーをポンプレースに近づける方向）でセットすること。［開放する方向で設定すると、オクルージョン不足となることがある。］

**・チューブの過剰オクルージョンは避けること。特に２本掛けの場合は、チューブ間の内径や肉厚の違いで過剰オクルージョンになりやすいため、注意すること。［ポンプジャムやベルトスリップを起こす可能性がある。ポンプジャムやベルトスリップが発生した場合は、オクルージョンの再設定を行うこと。］

**・オクルージョンは可動範囲を越えないように調整すること（稼動範囲の限度になると調整ノブの抵抗が大きくなる）。［可動範囲を越えると動かなくなる可能性がある。動かなくなったノブを適切な方向に回しても開放できない場合は、他のポンプを使用すること。］

・チューブが正しく取り付けられていることを確認した上でチューブクランプを閉じること。

・ポンプ及び流量モジュールの接続には、付属のケーブル以外使用しないこと。

・リザーバーの貯血量管理及び送血ラインでのエア検出のため、レベルセンサー、エアセンサー共に使用すること。

・エアセンサーは、以下に示すチューブサイズ以外、及び血液流量範囲外で使用しないこと。［範囲外ではエアを検知しない可能性がある。］

（１）内径 1/4 インチ（6.4㎜）×肉厚 1/16 インチ（1.6㎜）チューブ用センサー：
流量 3.0L／min 以下で、0.3cc 以上のエアを検出

（２）内径 1/4 インチ（6.4㎜）×肉厚 3/32 インチ（2.4㎜）チューブ用センサー：
流量 3.0L／min 以下で、0.3cc 以上のエアを検出

（３）内径 3/8 インチ（9.5㎜）×肉厚 3/32 インチ（2.4㎜）チューブ用センサー：
流量 6.0L／min 以下で、0.5cc 以上のエアを検出

・エアセンサーは、患者から 1.2m 以上離して設置すること。［1.2m 未満では、ポンプが自動停止する前に、エアが患者の体内に達する可能性がある。］

・エアセンサーを正常に動作させるため、チューブ固定後、エアセンサーのラッチは確実に固定すること。

・エアセンサーを上下逆（カバーを下向きに）に設置しないこと。［エアが検知できなくなる。］

・水回しを実施し、使用するリザーバーでレベル検知システムが正しく機能することを確認すること。

・レベルセンサーを設置するリザーバーの壁厚が 0.07～0.150 インチ（1.78～3.81㎜）以内であることを確認すること。［壁厚が薄いと警報の誤作動を招き、壁厚が厚いと警報が作動しない可能性がある。］

・リザーバーメーカーが推奨する貯血量最低レベル以上にレベルセンサーを配置すること。

・レベルセンサーはラベル、デカール、塗装マークの上に配置しないこと。［レベルセンサーが外れて間違った警報を発生させる可能性がある。］

・レベルセンサーは、リザーバー内の構造物から 1cm 以内に配置しないこと。

・表面に凸凹がある場所にレベルセンサーを配置しないこと。

・レベルセンサーには、レベルセンサーⅡパッドに付属されたジェル以外は使用しないこと。［付属のジェル以外を使用すると、レベルセンサーのレンズが損傷する可能性がある。］

・電動 O_2 ブレンダーには医療専用ガスを使用し、本品の使用前にはウォータトラップを空にすること。

・酸素とエアの供給は、同時に接続（又は接続解除）すること。［圧力の不均等により、電動 O_2 ブレンダーが損傷する可能性がある。］

**・ガス供給圧力警報発生時には、ＣＣＭ上の電動 O_2 ブレンダーコントロール用スライドバーは機能しないので、電動 O_2 ブレンダー本体にある流量、酸素濃度調整用ノブによるマニュアル操作でガスを制御すること。［意図した酸素供給ができない。］

（マニュアルドライブ、セパレート型ハンドクランク）

・最大回転数は、マニュアルドライブで 3600rpm 以上、又はセパレート型ハンドクランクで 3000rpm 以上で使用しないこと。［遠心ポンプのトラブルや、血液損傷を起こす可能性がある。］

**【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

（装置全般）

*・本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

・本品は、開心術における体外循環が適用される術式に熟達した医師又は医師の監督・指示を受けた有資格者が常に監視しながら使用すること。

・本品の使用前、及びしばらく使用せず再び使用するときには、必ず使用前点検を実施し、正常にかつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］

・サーキットブレーカーがリセットした直後に再度作動した場合は、再リセットしないこと。またシステムは修理が必要であるため、弊社担当者まで連絡すること。

・ＡＣ及びバッテリー電源の消失によりハンドクランクを使用する場合には、エアと血液レベルを監視しながら体外循環を行うこと。［電力供給が絶たれると、安全機構は作動しない。］

・操作スイッチ類（CCM やローラーポンプ、遠心ポンプコントロールユニット等）は必ず指で操作すること。［先端の尖ったものや先の硬いもので操作すると、操作部が破損することがある。］

・メイン遠心ポンプをバックアップポンプに再割当した場合、使用中は注意深く監視すること。［流量データは表示されず、またバックフロー警報と低流量警報も機能しない。更に遠心 Coast レスポンスは、警報イベントに対するローラーポンプのストップレスポンスと、警告イベントに対するローラーポンプのメッセージのみとなる。］

・本品への供給電力が充分であることを確認してから使用すること。［供給電力が不充分な場合、内蔵バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。］

・購入後はじめて使用する場合やしばらく使用しなかった場合は、必ず AC 電源に接続して 13 時間以上充電を行なうこと。緊急の使用等で事前の充電が困難と見込まれる場合には、1ヶ月に一度程度の頻度で、定期的に 13 時間以上の充電を行い、内蔵バッテリーを満充電の状態に維持すること。［充電が不十分な場合は、停電発生時等の際に内蔵バッテリーでの作動ができなくなる可能性がある。］

**・使用条件下であっても、急激な温度変化を避けて使用すること。［装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

・ガス出口には、0.2 ミクロンのフィルターを使用すること。［フィルターをしない場合や、範囲外のものを使用した場合には、体外循環回路を汚染させる可能性がある。］

・循環中に遠心ポンプヘッドから異音発生、後部チャンバーに血液がある等の異常が認められた場合は、遠心ポンプを交換すること。［回転軸シール内に血液が浸入し、血液損傷や遠心ポンプヘッドが停止し、血液循環が行えなくなる可能性がある。］

・血液流出側ラインをクランプしたままで長時間遠心ポンプを回転させないこと。［プライミング液の加温による変性、血液損傷の可能性がある。］

・超音波センサージェルが目に入った場合には、大量の水で即座に洗い、ただちに医師の診断を受けること。［超音波センサージェルには、ポリオキサレン、二酸化けい素、トリエタノールアミンが含まれており、目を刺激することがある。］

・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む。）、修理をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］

**・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。］
・心筋保護ポンプが動脈ラインから血液を吸引する場合、動脈ポンプを停止する時は、常に心筋保護ポンプも停止させること。［エアが混入する可能性がある。］
・モジュールの使用前にコネクタが損傷していないか確認すること。コネクタピンが損傷していたり曲がっていた場合には、予備のモジュールと交換すると共に、そのモジュールは使用しないこと。
・モジュールのコネクタピンには触れないこと。［静電気や水分がモジュールの回路やピンを損傷させる可能性がある。］
・圧力トランスデューサーを取り外したセンサーケーブルは、必ずモジュールから取り外すこと。［圧力トランスデューサーを取り付けないセンサーケーブルは、アンテナとなり、電磁干渉によりイベントを発生させ、ポンプを停止させる可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
［併用注意（併用に注意すること）］
・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
（1）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
（2）電気メスのコード（メスホルダー、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を 25cm 以上離す。
（3）電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行う。
・本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1-1（1992 年）Amd.1（1995 年）に適合していることを確認して使用すること。
・本品を医療用モニタと接続する際には、モニタのメーカーと仕様の確認を行うなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルは EMI 対策品を使用すること。
・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等に十分注意すること。また、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。［影響を受けやすくなる可能性がある。］

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件　：周囲温度 -30～54℃　相対湿度 95%RH 以下
（ただし、結露なきこと）

［保管に関する注意］
・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。［外装が変色、変形、変質することがある。］
**・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのある場所に保管しないこと。
・ドライブモーター、マニュアルドライブ、及びセパレート型ハンドクランクは磁石を使用しているため、フロッピーディスク等の磁気媒体を近づけないこと。
・保管の際は、必ず本品のメイン電源スイッチでシステム電源を切ること。［メイン電源スイッチが ON の状態では、バッテリーが徐々に放電し続ける。］
・バッテリーは放電状態で保管しないこと。［放電状態のまま保管するとバッテリーが劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。］
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・高温多湿下での保管は避けること。

＜有効期間・使用の期限＞
・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

［保守・点検上の注意］
・使用前、使用後に本品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
グルコン酸クロルヘキシジン／塩化ベンザルコニウム
・安全に使用するために、定期点検を実施すること。異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
・本品に血液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等で速やかに拭き取ること。
・本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。［本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。］
・本品はＥＯＧ滅菌や高圧蒸気滅菌等にかけたり、消毒薬液に浸さないこと。
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］また、装置やアクセサリーに麻酔剤をこぼさないこと。取扱説明書記載の、「機器の手入れ」の章の清掃手順に従うこと。
・エアセンサー、レベルセンサー、流量センサーは滅菌しないこと。［センサーが損傷する可能性がある。］
・スイッチの接触状況、表示類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損　する可能性がある。］
・交換部品は指定部品以外使用しないこと。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・バッテリーは 2 年毎、またＡＣ電源に接続して 13 時間以上充電を行なった際に満充電にできない場合や、満充電状態で全負荷状態のシステムに約 60 分間電力供給ができなくなった場合は、必ず新品と交換すること。
・清掃するときは、必ず本品の電源を切り、電源コード、ケーブルを抜いてから行うこと。［本品の故障や感電等を起す可能性がある。］

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
ウォータトラップのチェック	使用後	ウォータトラップをチェックし、空にする。
エア、レベル、流量各センサーの洗浄	使用後	低刺激の石鹸水溶液で洗浄する。 ・エアセンサーのトランスデューサーを拭く。 ・レベルセンサーのトランスデューサーレンズを拭き、ジェルを取り除く。
ＣＣＭの清掃	使用後	ガラスクリーナでディスプレイ画面を清掃する。
ポンプヘッド、オクルージョンローラー、チューブクランプアセンブリを含む装置表面の清掃	使用後	・こぼれた液、血液等を取り除く。 ・エア、レベル、流量の各センサーを外し、表面を拭く。 ・チューブクランプアセンブリにこぼれた液が付着していないか確認する。

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
ローラーポンプのチェック	使用後	・ストップモードで、ローラーアセンブリが停止し、速度表示欄が空欄であること。 ・順方向モードで、ローラーアセンブリが順方向フローの向きに回転し、表示速度が約 250RPM まで上がること。 ・ポンプヘッドカバーを開けるとポンプが一時停止し、カバーを閉めると再始動する。 ・チューブのガイドローラーにカケ、亀裂、剥離が無いこと。 ・チューブのガイドローラーとオクルージョンローラーが、スムースに回転すること。
遠心ポンプのチェック	使用後	・ストップモードで、ドライブモーターが停止し、速度表示 0RPM であること。 ・スタートモードで、モーターが動作し、速度表示がサーンズ遠心システムで約 3600RPM まで、ＣＸ遠心システムで約 3000RPM まで上がること。
全コンポーネントの点検	使用後	すべてのコンポーネントをチェックし、磨耗、亀裂、ケーブルのほつれ、コネクタのゆるみ、不良部品がないこと。
ポンプ下の清掃とエアフィルターのチェック	1ヶ月毎	・ポンプをすべて取り外し、マウント部分の清掃 ・ポンプとシャーシの側面と底部すべての清掃 ・システムベースとポンプのエアフィルターのチェックと交換
ガス流量のチェック	1ヶ月毎	酸素とエアの入り口を適切なガス供給源に接続して以下の確認を行う。 (1)コントロールノブもしくはＣＣＭのコントロールで FiO_2 を 100%にする。 ・ＣＣＭの表示が＞10となり、ガス流量が 10L/min よりも高くなり、酸素入り口からの流れが妨げられないこと。 ・ＣＣＭの FiO_2 と $\%O_2$ の表示が 1.000 と 100%になること。 ・$\%O_2$ の読み取り値が 20 秒以内に FiO_2 セットポイントの 90%以内になること。
ガス流量のチェック	1ヶ月毎	(2)コントロールノブもしくはＣＣＭのコントロールで FiO_2 を 21%にする。 ・ＣＣＭの表示が＞10となり、ガス流量が 10L/min よりも高くなり、FiO_2 入り口からの流れが妨げられないこと。 ・ＣＣＭの FiO_2 と $\%O_2$ の表示が 0.210 と 21%になること。 ・$\%O_2$ の読み取り値が 20 秒以内に FiO_2 セットポイントの 90%以内になること。

※詳細については、取扱説明書の、機器の手入れの章を参照すること。

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
3ヶ月点検	3ヶ月毎	・圧力リミットの警報、警告テスト ・ローラーポンプのオーバースピードとポンプジャムの警報、警告テスト ・温度警報テスト ・遠心ポンプの流量警報と警告テスト ・バッテリーのテスト

【包装】

・1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:テルモ株式会社
住　　所:東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号:0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者 :テルモ株式会社
外国製造所の名称:TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
国　　名:アメリカ合衆国

Ⓣ、TERUMO、テルモはテルモ（株）の登録商標です。
サーンズ、ＣＤＩはテルモカーディオバスキュラーシステムズコーポレーションの登録商標です。